

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rilexine 200 LC, 200 mg/9,4 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (9,4 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 200 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 1,80mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznych stanów zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefaleksynę, tj.: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, inne streptokoki β -hemolityczne, *Escherichia coli*.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefalosporyny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Cefalosporyny w kontakcie ze skórą mogą wywołać uczulenie. Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie, dlatego też przy nadwrażliwości

należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, a w przypadku wysypki lub wystąpienia obrzęku oczu, trudności oddechowych należy zasięgnąć porady lekarza.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać po 200 mg cefaleksyny do każdej ćwiartki wymienia tj. jedną tubostrzykawkę do zakażonej ćwiartki wymienia poprzez kanał strzykowy bezzwłocznie po zakończeniu udoju. Podawać przez 4 kolejne udoje w odstępach 12 godzinnych (2 dni).

Przed podaniem leku, wymię powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Podając lek należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykowego.

Po podaniu leku zaleca się zastosowanie dostępnych na rynku preparatów do dezynfekcji poudojowej.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono działań niepożądanych zarówno podczas badań w trakcie których podawano zwierzętom po udoju dawkę terapeutyczną (1 tubostrzykawka na ćwiartkę wymienia) do wszystkich ćwiartek wymienia przez 4 kolejne udoje (przez zalecany czas trwania leczenia), jak i podczas terenowych badań klinicznych gdy stosowano produkt zgodnie z zaleceniami.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymieniowego

Kod ATCvet: QJ51DB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Rilexine 200 LC jest przeciwbakteryjną zawiesiną do podawania dowymieniowego u krów w okresie laktacji. Zawiera cefaleksynę zawieszoną w podłożu, które nie posiada właściwości drażniących i ułatwia rozprzestrzenianie się substancji aktywnej w mleku. Cefaleksyna jest antybiotykiem z rodziny cefalosporyn. Jest pochodną kwasu 7 – aminocefalosporynowego. Mechanizm działania cefaleksyny jest podobny do mechanizmu działania penicylin i polega na zaburzaniu procesów tworzenia ściany komórkowej.

Cefaleksyna jest odporna na działanie β -laktamazy rozkładającej penicylinę, ale jest wrażliwa na działanie cefalosporinazy.

Cefaleksyna jest skuteczna przeciwko bakteriom na nią wrażliwym zarówno Gram-dodatnim beztlenowcom jak i niektórym bakteriom Gram-ujemnym, w tym: *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu drogą doustną działanie lecznicze utrzymuje się przez 24 godziny od czasu zakończenia leczenia. Po podaniu doustnym cefaleksyna łatwo penetruje do tkanek gruczołu mlekowego. Biologiczny okres półtrwania w tkankach jest dużo dłuższy niż w osoczu. Z organizmu cefaleksyna jest głównie wydalana poprzez układ moczowy (85%) w postaci niezmienionej i osiąga w moczu dużo wyższe stężenie niż w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E 320)
Olej rycynowy uwodorniony
Olej arachidowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka doustna z LDPE zawierająca 9,4 g zawiesiny, pakowana po 4, 12, 24, 60 lub 120 sztuk w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1549/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

25/11/2024

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy